

**SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DANYCH I DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM O ZMIANĘ  
POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGŁY PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. Dane dotyczące produktu leczniczego, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego

Numer pozwolenia na import równoległy:

Nazwa produktu leczniczego:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt\*:

Okres karencji\*:

Kategoria stosowania\*:

Wielkość opakowania:

Kraj eksportu:

\* Jeżeli dotyczy.

2. Dane dotyczące wnioskodawcy

- 2.1. Importer równoległy

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

- 2.2. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o zmianę pozwolenia na import równoległy

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

3. Zakres zmiany oraz data jej wprowadzenia, jeżeli dotyczy:

4. Uzasadnienie wprowadzenia zmiany:

5. Dokumentacja, którą należy dołączyć (jeżeli dotyczy danej zmiany):

- 1) wzór ulotki uwzględniający proponowane zmiany;
- 2) wzory oznakowania opakowań w formie opisowej i graficznej uwzględniające proponowane zmiany;
- 3) kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
- 4) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców;
- 5) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 6) pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy;
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa.